

Příbalová informace: informace pro pacienta
Pantoprazol +pharma 20 mg enterosolventní tablety

pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg užívat
3. Jak se přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg a k čemu se používá

Pantoprazol +pharma 20 mg obsahuje léčivou látku pantoprazol.

Pantoprazol +pharma 20 mg je selektivní “inhibitor protonové pumpy”, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Je užíván k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Pantoprazol +pharma 20 mg se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě

- příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace (návrat kyseliny ze žaludku zpět do jícnu), bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu, která je způsobena návratem kyseliny ze žaludku do jícnu.
- k dlouhodobé léčbě refluxní ezofagitidy (zánět jícnu doprovázený návratem (regurgitací) žaludeční kyseliny) a prevence jejího návratu.

Pantoprazol +pharma 20 mg se používá u dospělých

- k předcházení tvorby dvanáctíkových a žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID, např. ibuprofen) u rizikových pacientů, kteří potřebují NSAID užívat dlouhodobě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg užívat

Neužívejte přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg

- Jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pantoprazol +pharma 20 mg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné problémy s játry. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže potřebujete užívat léky zvané NSAID dlouhodobě a byl Vám předepsán Pantoprazol +pharma 20 mg, neboť je u Vás zvýšené riziko rozvoje žaludečních a střevních komplikací. Každé možné riziko bude vyhodnoceno ve vztahu k Vaším osobním rizikovým faktorům, jako je Váš věk (65 let a více), předchozí výskyt žaludečních či dvanáctníkových vředů nebo žaludeční nebo střevní krvácení.
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B₁₂ v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B₁₂ a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny, může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B₁₂.
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).
- jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazol +pharma 20 mg a snižuje množství žaludeční kyseliny.

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol +pharma 20 mg bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projevy jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslná ztráta tělesné hmotnosti
- zvracení, zejména opakované
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- potíže při polykání nebo bolest při polykání
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anemie)
- bolest na hrudi
- bolest žaludku
- těžký a/nebo trvalý průjem, protože tento přípravek je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Jestliže užíváte pantoprazol déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčičku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčičku v krvi se může projevovat jako únava, mimovolní svalové stahy,

dezorientace, křeče, závrať nebo zvýšená srdeční frekvence. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, sdělte to, prosím, ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladin hořčíku.

Pokud užíváte přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

Děti a dospívající

Přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg totiž může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazol +pharma 20 mg může narušit jejich správný účinek.
- warfarin a fenpropion, které ovlivňují houstnutí nebo řednutí krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- léky k léčbě HIV infekce jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol +pharma 20 mg, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží potenciální rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pantoprazol +pharma 20 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tablety se užívají jednu hodinu před jídlem, polykají se celé, nesmí se kousat ani drtit, a zapíjejí se trochou vody.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Léčba příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Tato dávka obvykle přináší úlevu během 2 – 4 týdnů, nejpozději během dalších 4 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Poté mohou být jakékoli znovu opakující se příznaky kontrolovány užíváním jedné tablety denně, je-li to nutné.

Dlouhodobá léčba a prevence návratu refluxní ezofagitidy

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Pokud se onemocnění vrátí, lékař může dávku zdvojnásobit, v takovém případě pak můžete užívat tablety přípravku Pantoprazol +pharma 40 mg jednou denně. Po vyléčení můžete dávku znovu snížit zpět na jednu 20 mg tabletu denně.

Dospělí

K předcházení dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, kteří potřebují NSAID užívat dlouhodobě

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže trpíte závažnými problémy s játry, nemáte užívat více než jednu 20 mg tabletu denně.

Použití u dětí a dospívajících

Tyto tablety nejsou určeny pro děti ve věku do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantoprazol +pharma 20 mg, než jste měl(a)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí porady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytovat u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silné závratě s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa:** četnost z dostupných údajů nelze určit): puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/ rtů či genitálií (pohlavních orgánů) (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa:** četnost z dostupných údajů nelze určit): zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin), někdy vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest v břiše a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
porucha nebo celková ztráta chuti, poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
dezorientace.
- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi, pokles hladiny hořčíku v krvi (viz bod 2); pokles hladiny vápníku v krvi (spojený s poklesem hladiny hořčíku), pokles hladiny draslíku v krvi, pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znečitlivění, svalové křeče jako následek nerovnováhy elektrolytů (změn hladin soli v těle); vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi, prudký pokles cirkulujících granulárních bílých krvinek spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může způsobit častější krvácení a tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, současné abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek i krevních destiček.
-

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pantoprazol +pharma 20 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku, krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
HDPE lahvička: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pantoprazol +pharma 20 mg obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Mannitol, uhličitán sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, kalcium-stearát.

Potahová soustava: Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 400, natrium-lauryl-sulfát.

Potahová vrstva tablety: Disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, propylenglykol, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), mastek.

Jak Pantoprazol +pharma 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bikonvexní světle žluté enterosolventní tablety eliptického tvaru.

Velikost balení

Blistr: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tablet a 10 x 14 tablet (nemocniční balení)

HDPE lahvička: 30, 100, 250 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76 - 78, 220 Hafnarfjordur, Island.

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str, Dupnitsa 2600, Bulharsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Pantoprazol +pharma
Belgie	Pantoprazol AB 20 mg
Dánsko	Pantoprazol Actavis 20 mg enterotabletter
Estonsko	Pantoprazole Actavis
Finsko	Pantoprazol Actavis
Irsko	Pantoflux 20 mg Gastro-resistant tablet
Island	Pantoprazol Actavis
Litva	Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės
Lotyšsko	Pantoprazole Actavis
Maďarsko	Pantacid Flux 20 mg gyomornedv ellenálló tablettá/ gastroresistant tablets
Malta	PANRAZOL
Německo	Pantoprazol PUREN 20 mg magensaftresistente Tabletten
Nizozemsko	Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten
Norsko	Pantoprazol Actavis
Polsko	PANRAZOL
Slovinsko	PANRAZOL
Švédsko	Pantoprazol Actavis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2019